(19)日本国特許庁 (JP)

(51) Int.Cl. '

B01D 27/06

A61M 1/34 B01D 29/07

(12)特 許 公 報(B2)

FΙ

B01D 27/06 A61M 1/34

B01D 39/00

(11)特許番号

特許第3012692号

(P3012692)

(45)発行日 平成12年2月28日(2000.2.28)

識別記号

(24)登録日 平成11年12月10日(1999.12.10)

39/00		29/06	510 A
			請求項の数23 (全14頁)
(21)出願番号	特願平8-532798	(73)特許権者	999999999 アヴェコー・カーディオバスキュラー・
(86)(22)出願日	平成8年4月25日(1996.4.25)		インコーポレーテッド アメリカ合衆国ミネソタ州55441, プリ
(65)公表番号	特表平9-508582		マス, カウンティ・ロード 6,13010
(43)公表日	平成9年9月2日(1997.9.2)	(72)発明者	ペターソン、リチャード・オー
(86)国際出願番号	PCT/US96/06056		アメリカ合衆国ミネソタ州55424, エデ
(87)国際公開番号	WO96/33791		ィナ、セント・ジョンズ・アベニュー
(87)国際公開日	平成8年10月31日(1996.10.31)		6008
審査請求日	平成9年2月12日(1997.2.12)	(72)発明者	オルセン,ロバート・ダブリュー
(31)優先権主張番号	. 429, 829		アメリカ合衆国ミネソタ州55442, プリ
(32)優先日	平成7年4月27日(1995.4.27)	Î	マス,フォーティフィフス・アベニュー
(33)優先権主張国	米国 (US)		・ノース 12817
(31)優先権主張番号	626, 254	(74)代理人	99999999
(32)優先日	平成8年3月29日(1996.3.29)		弁理士 社本 一夫 (外5名)
(33)優先権主張国	米国 (US)		
		審査官	森 健一
			最終頁に続く

10

(54) 【発明の名称】流体フィルタを製造する方法

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】(イ)先端及び開口端を備えかつフィルタ 材料でつくられた円錐体を提供することと、

- (ロ) ベースに取り付けられた複数の同心の環状部材を 有しかつ最も外側及び最も内側の環状部材を有する支持 要素を提供することと、
- (ハ) 円錐体の先端を支持要素に近づけた状態で円錐体 及び支持要素の中心軸線を合わせることと、
- (二) 円錐体の一部を、成形スリーブを円錐体の内側に置くことによって二つの同心の環状部材間の円形の区域内に挿入しかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材間に挿入することと、
- (ホ)前記支持要素と、部分が前記支持要素の前記二つの同心の環状部材間に挿入されている円錐体とを前記流体フィルタに組み立てることと、

2

を備え、同心の環状部材がほぼ円筒状で内部及び外部を 有する流体フィルタの製造方法。

【請求項2】請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造方法であって、成形スリーブが環状の成形スリーブである流体フィルタの製造方法。

【請求項3】請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造方法であって、円錐体の第2の部分が、成形スリーブによって、最も内側の環状部材の内側の円形の区域内に挿入される流体フィルタの製造方法。

【請求項4】請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造方法であって、円錐体の第2の部分が、最も外側の環状部材の外側に装着された成形スリーブによって、最も外側の環状部材の外部に形成される流体フィルタの製造方法。

【請求項5】請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造

方法であって、円錐体の第2の部材が最も内側の環状部 材の内部の区域内に挿入され、円鍵体の第3の部分は成 形スリーブを最も外側の環状部材の外側に装着すること によって最も外側の環状部材の外部に形成される流体フ ィルタの製造方法。

3

【請求項6】請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造 方法であって、円錐体の複数の部分の各々は、複数の形 成スリーブによって、二つの同心の環状部材間の別個の 円形の区域内に挿入される流体フィルタの製造方法。

【請求項7】請求の範囲6に記載の流体フィルタの製造 10 方法であって、円錐体の第1の追加の部分が成形スリー ブによって最も内側の環状部材の内部内の円形の区域内 に挿入されかつ円錐体の第2の追加の部分が最も外側の 環状部材の外側に装着された成形スリーブによって最も 外側の環状部材の外部に形成されている流体フィルタの 製造方法。

【請求項8】(イ)先端及び開口端を備えかつフィルタ 材料でつくられた円錐体を提供することと、

- (ロ) ベースに取り付けられた複数の同心の環状部材を 有しかつ最も外側及び最も内側の環状部材を有する支持 20 要素を提供することと、
- (ハ) 円錐体の先端を支持要素に近づけた状態で円錐体 及び支持要素の中心軸線を合わせることと、
- (二) 円錐体の一部を、成形スリーブを円錐体の内側に 置くことによって二つの同心の環状部材間の円形の区域 内に挿入しかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材間 に挿入することと、

を備え、円錐体の第2の部分が、最も外側の同心の環状 部材の外側にある支持要素のベース部分に取り付けられ ている流体フィルタの製造方法。

【請求項9】請求の範囲8に記載の流体フィルタの製造 方法であって、支持要素のベース部分に取り付けられた 円錐体の第2の部分が、超音波振動によって取り付けら れる流体フィルタの製造方法。

【請求項10】請求の範囲8に記載の流体フィルタの製 造方法であって、支持要素のベース部分に取り付けられ た円錐体の第2の部分が、円錐体の一部を支持要素のベ ースの構内に挿入することによって取り付けられる流体 フィルタの製造方法。

【請求項11】請求の範囲9に記載の流体フィルタの製 40 造方法であって、超音波振動がエネルギ導波器を通して 導かれる流体フィルタの製造方法。

【請求項12】請求の範囲1又は8に記載の流体フィル タの製造方法であって、支持要素が円錐体より低い熔融 温度を有する流体フィルタの製造方法。

【請求項13】請求の範囲1又は8に記載の流体フィル タの製造方法であって、支持要素が二つないし四つの同 心の環状部材を有する流体フィルタの製造方法。

【請求項14】請求の範囲1又は8に記載の流体フィル <u>タの製造方法であって、流体フィルタが血液フィルタで 50</u> ある流体フィルタの製造方法。

【請求項15】請求の範囲1又は8に記載の流体フィル タの製造方法であって、成形スリーブが自動機械によっ て二つの同心の環状部材の間に挿入される流体フィルタ の製造方法。

【請求項16】請求の範囲6に記載の流体フィルタの製 造方法であって、複数の成形スリーブが自動機械によっ て別個の円形の区域内に挿入される流体フィルタの製造 方法。

【請求項17】請求の範囲7に記載の流体フィルタの製 造方法であって、成形スリーブの各々が自動機械によっ て挿入される流体フィルタの製造方法。

【請求項18】請求の範囲7に記載の流体フィルタの製 造方法であって、成形スリーブの各々が、ベース及び成 形スリーブを備える自動機械の一部であり、成形スリー ブが引っ込み可能である流体フィルタの製造方法。

【請求項19】請求の範囲18に記載の流体フィルタの製 造方法であって、円鍵体の開口端は成形スリーブが引っ 込められた状態で、自動機械のベース上に部分的に置か れ、その後成形スリーブが伸ばされる流体フィルタの製

【請求項20】請求の範囲19に記載の流体フィルタの製 造方法であって、スリーブが伸ばされた後支持要素が円 錐体の方向に移動され、支持要素は円錐体がひだ付けさ れるまで各成形スリーブと連続的に接触する流体フィル 夕の製造方法。

【請求項21】請求の範囲20に記載の流体フィルタの製 造方法であって、支持要素内に挿入された円錐体の各部 分は支持要素のベースに取り付けられる流体フィルタの 30 製造方法。

【請求項22】 (イ) 先端及び開口端を備えかつフィル タ材料でつくられた円錐体を提供することと、

- (ロ) ベースに取り付けられた複数の同心の環状部材を 有しかつ最も外側及び最も内側の同心の環状部材を有す る支持要素を提供することと、
- (ハ) 円錐体の開口端を支持要素に近づけた状態で円錐 体及び支持要素の中心軸線を合わせることと、
- (二) 円錐体の一部を,成形スリーブを円錐体の上に置 くことによって二つの同心の環状部材間の円形の区域内 に挿入しかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材間に 挿入することと、

を備え、同心の環状部材がほぼ円筒状で内部及び外部を 有する流体フィルタの製造方法。

【請求項23】請求の範囲1に記載の流体フィルタの製 造方法であって、更に、

- (a) 一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分を有 する組み立てられていないハウジングと、別個のペース 部分とを提供することと、
- (b) 別個のベース部分に接着剤を付与することと、
- (c) 円錐体の一部を含む支持要素を別個のベース部分。

40

5

内に及び接着剤内に挿入することと、

(d) 一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分を別個のペース部分に取り付けることと、を含む流体フィルタの製造方法。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、体外の血液回路内で使用される血液フィルタに関する。より具体的には、本発明は、酸素が付与され且つ患者に戻される血液から固体の微粒子及び気体状の塞栓を濾過するために心臓のバイバス手術中に使用される動脈血液のフィルタに関する。本発明は、流体フィルタ、特に動脈管血液フィルタを製造する方法に関する。

発明の背景

心臓開放手術中、患者の血液は体外の血液回路にバイパスされる。この回路は、一般に、心臓のポンプ機能及び肺の酸素付与機能を与える支援システムを含む。この支持要素は心臓及び肺を有効に隔離し、外科医が心臓及び/又は肺に対して必要な修復を行うことを可能にする。静脈血液及び手術部位からの心臓切開による血液を 20除去し且つ体外回路を通じて循環させることができる。

血液フィルタは、典型的に、熱交換器を内蔵すること のできる酸素供給装置の上流及び下流の双方に設けられ ている。上流の血液フィルタは、静脈フィルタ及び心臓 切開血液フィルタを含んでおり、これらのフィルタを通 じて、血液は酸素供給装置に入る前に濾過され、また、 これらのフィルタは、特に、外科手術部位から微粒子、 及び血液から気泡を除去するために使用される。こうし た上流のフィルタは効果的ではあるが、ある種の塞栓 は、酸素供給器及び/又は熱交換器を通り抜け、又はこ れらの内部で生じる可能性がある。こうした塞栓は、患 者に戻すべき酸素付与血液内に懸濁状態で存在する。こ の塞栓物質は、血小板又は白血球の凝縮物のような微粒 子であるか、又は大小の気泡のような気体状物質であ る。このため、酸素供給器の下流に配置された動脈管フ ィルタは、血液が患者に供給される前に、残る塞栓を取 り込み且つ除去する上で極めて重要である。

典型的な従来の動脈血液フィルタは、図1に図示されている。このフィルタは、該フィルタの頂部に配置された血液入口を有している。この場合、この血液入口は、接線位置に配置されている。半径方向のひだ付きの管状フィルタが円筒状ハウジング内に配置され且つ円錐形のキャップにより覆われている。矢印は、フィルタを通って流れるときの血液の経路を示す。接線位置にある入口に入った後に、血液は、キャップの上方で且つキャップの周りで、またハウジングの外壁とひだ付きフィルタとの間を下方に向けて円形の経路内を流れる。この血液は、最終的に、フィルタを貫通し、装置の底部の血液出口から排出される。気体ポートが装置の頂部に設けられており、この気体ポートを通じて気泡、又は気体状塞栓

を排出することができる。

従来の動脈血液フィルタは、塞栓を著しく少なくする のに有効であるが、これらのフィルタに共通する幾つか の問題点がある。第一に、これらのフィルタは、血液の 流路内に大きい水平方向表面積を有している。気泡は、 こうした水平面に付着する傾向となり、プライミング (priming) をより困難にし、このため、フィルタをよ り使用し難くする。第二に、半径方向のひだ付きの多く の設計において、血液は、フィルタ要素とハウジングと の間の小さい環状空隙を貫通して下方に流れる。所定の 流量のとき、この表面積が小さければ小さい程、下方へ の血液速度は益々速くなる。この速い血液速度は、より 小さい気泡を取り込み、これらの気泡は、その後に、フ ィルタ要素内に取り込まれ、又はより小さい気泡に分解 されて、フィルタを通り抜ける。より小さい気泡を下方 に向かって取り込む量を少なくするため、下方への流れ には、可能な限り大きい表面積が利用可能であることが 望ましい。第三に、多くの従来の動脈フィルタにおい て、プライミング容積は効果的に利用されない。一般 に、フィルタのプライミング容積が大きければ大きい 程、その浮力のために、気泡を分離するのに利用可能な 時間は益々長くなる。しかしながら、血液及び血液生成 物の不必要な使用を回避するためには、プライミング容 積は最小であることが望まれる。フィルタ濾網の上流に 可能な限り大きいプライミング容積があるようにするこ とで最良の釣合いが実現される。その理由は、この上流 が、浮力により空気を分離させることのできる領域であ るからである。第四に、半径方向のひだ付きの殆どの設 計において、フィルタ要素の下流における流れに対する 前面面積は、フィルタ要素の上流における流れに対する 前面面積よりも著しく小さい。このため、従来設計のフ ィルタ要素を通った後の血液の速度は著しく速くなる。 この高速度は、フィルタ要素を通った気泡を取り込み、 その気泡を出口ポートに向けて運び、この出口ポートに て、気泡が患者に供給される傾向となる。フィルタ要素 の下流側に隣接する流れに対する前面面積を可能な限り 大きくし、又は、フィルタ要素の上流の前面面積に少な くとも可能な限り近い位置に保つことが望まれる。第五 に、半径方向のひだ付きの設計は、フィルタ要素の頂部 及び底部を取り付けるため浅い環状、又はディスク状の 埋込みカップ (potting cup) を有している。このフィ ルタ要素の端部を液体の埋込み用樹脂に漬浸させて、そ の化合物が凝固する迄、所定位置に保持する。このカッ プは、埋込み用樹脂で満杯になるのは稀であるから、こ の埋込み用樹脂及びカップの張り出し部によって凹面が 形成される。凹面は、埋込み用樹脂が液体から固体に凝 固する間に、液体の埋込み用樹脂がフィルタ要素に吸い 上げられることにより形成されるようにしてもよい。使 用時、気泡が上方成形カップの凹面の下方に取り込まれ る可能性がある。こうした取り込まれた気泡を除去する

ために、プライミング中、フィルタを逆さにすると、こ うした気泡は、上昇して、頂部となった底部埋込みカッ プの凹面の下方に取り込まれる。 気泡を取り込むこと は、フィルタのプライミングを複雑にする。フィルタ要 素の頂部、又は底部の何れかを成形する必要のない設計 とすることが望まれる。このため、有効な塞栓の除去能 力を有するのみならず、プライミングがより容易であ り、従来のフィルタよりも浮力で分離する可能性がより 大きい動脈血液フィルタを提供することも望まれる。 発明の概要

本発明によれば、効果的な濾過性能、大きい流れ前面 面積、及び滤網の上流における大きいプライミング容積 を組み合わせた血液フィルタが開示される。この血液フ ィルタは、プライミングが容易であり、従来技術の装置 の問題点を解決するものである。血液フィルタは動脈血 液フィルタとして特に有用である。この動脈血液フィル タは、キャップ部分と、ベース部分と、略円筒状壁部分 とを有するハウジングを備えている。一つの実施の形態 によれば、キャップの内面は、上方に傾斜していて内側 にら旋状になった血液流路を画成する。血液入口は、内 20 側にら旋状の血液流路と連通している。フィルタ要素は ハウジング内に配置され、該ハウジングを血液入口と連 通状態にある入口チャンバと、血液出口と流れ状態にあ る出口チャンバとに仕切る。フィルタ要素は、同心状の 環状になっている複数のひだを有し、そのひだの長さが キャップ部分とベース部分との間の壁部分の長さに略等 しい。この血液フィルタは、ベース部材と、フィルタ要 素の環状のひだ内に収容され且つ該環状のひだを支持す る複数の同心状の環状部材とを有する支持要素を備えて いる。入口チャンバと気体が流れるように連通状態にあ る気体排出口が形成されている。

この血液フィルタは、支持要素の最内方の環状のひだ 内に配置された容積排出要素を有することができる。こ の容積排出要素はキャップ部分の伸長部とすることがで きる。支持要素の環状部材は、全体として円筒状であ り、円筒状の内面と、円筒状の外面と、円筒状の壁部分 の軸線に一致する軸線とを有している。環状部材の円筒 状内面及び円筒状外面の少なくとも一方にリブを付け て、フィルタ要素と支持要素との間にスペースを提供す ることができる。更に、環状部材の各々は、環状部材が 40 多面体の形状であるように、平坦な小面を複数、備える ことができる。より効果的な血液の流れを実現し得るよ うに、ベース部材に対向する環状要素の端部を切り欠い てもよい。

もう一つの実施の形態において、本発明は、上方に傾 斜する内側のら旋状の血液流路を画成するキャップを備 える血液フィルタを提供する。この血液フィルタは、管 状壁部分と、ベース (キャップと共に、血液濾過チャン バを画成する)とを更に備えている。内側のら旋状の血 液流路と連通した血液入口が形成される。このハウジン 50 が、成形スリーブを円錐体の内側に置きかつ成形スリー

グ内に配置されたフィルタ要素は、血液入口と連通した 入口チャンバと、血液出口と連通した出口チャンバとに ハウジングを仕切る。このフィルタ要素には、同心状の 環状のひだが複数、設けられており、そのひだの各々の 長さは、管状壁部分の長さに略等しい。キャップと一体 の容積排出要素がフィルタ要素に向けて伸長しており、 この容積排出要素は、フィルタ要素の最内方の環状のひ た内に配置される。ベース部材と複数の同心状の環状部 材とを有する支持要素がベース部材から伸長し、フィル 10 夕要素の環状のひた内に収容され且つ該環状のひだを支 持する縁部にて終端となっている。この血液フィルタ は、入口チャンバと連通状態にある気体排出口を有して

この支持要素の環状部材は、全体として円筒状であ り、円筒状内面と、円筒状外面と、円筒状壁部分の軸線 に一致する軸線とを有している。環状部材の円筒状内面 及び円筒状外面の少なくとも一方にリブが設けられ、フ ィルタ要素と支持要素との間にスペースを提供する。環 状部材の各々は、それらの環状部材が多面体の形状とな るように、平坦な小面を複数、有することができる。よ り効率的な血液の流れを提供し得るように、環状部材の 支持縁部は切り欠くようにしてもよい。

更に別の実施の形態において、本発明は、血液の濾過 方法に関するものである。この方法は、血液濾過チャン バを画成するハウジングを有する血液フィルタを提供す ることを含む。このチャンバは、フィルタ要素によって 血液入口チャンバと血液出口チャンバとに仕切られてい る。本発明の一つの形態において、該フィルタ要素は、 同心状のひだを備えることができる。これらの同心状の ひだは、フィルタ要素の同心状のひだ内に収容された同 心状の環状部材を複数、有する支持要素によってチャン バ内に支持されている。この方法は、血液入口を通じて 血液を入口チャンバ内に循環させることを含む。この血 液の流れは、内側のら旋状で且つ上方への血液流路内を 案内して、その血液がフィルタ要素の同心状の環状のひ だの上方に亙って分配され且つこれらのひだを貫通して 流れるようにすることができる。血液がフィルタ要素を 通って出口チャンバまで流れるときに血液から粒子及び 気泡が濾過される。この血液は、血液出口を通じて出口 チャンバから排出される。この方法は、入口チャンバの 頂部分に形成された排出口を通じて入口チャンパから空 気を除去することを更に含むことができる。

本発明の他の実施例は、流体フィルタを製造する方法 を含む。その方法は、先端及び開口端を有しかつフィル タ材料でつくられた円錐体提供し、かつベースの上に取 り付けられた複数の同心の環状部材及び最外側及び最内 側の同心の環状部材を有する支持要素を提供することを 含む。円錐体及び支持要素の中心軸線は支持要素に最も 近い円錐体の先端と整合される。次に、円錐体の一部

ブを二つの同心の環状部材間に挿入することによって、 二つの同心の環状部材間の円形の区域内に挿入される。 同心の環状部材は全体として円筒状でかつ内部及び外部 を有する。

図面の簡単な説明

以下の添付図面と共に、以下の本発明の詳細な説明を 参照することにより、本発明の上記及びその他の形態 は、最も良く理解されよう。添付図面において、

図1は、従来技術の動脈血液フィルタの一部切欠き斜 視図、

図2は、フィルタ要素の同心状のひだを示すためにハウジングの一部を切り欠いた、本発明による動脈血液フィルタの斜視図、

図3は、図2の動脈血液フィルタの断面側面図、

図4は、図2の動脈血液フィルタのキャップの平面図、

図5は、図4のキャップの底面図、

図6は、図2の動脈血液フィルタに利用される支持要素の斜視図、

図7は、図6の支持要素の平面図、

図8は、図7の線8-8に沿った支持要素の断面図である。

図9は、フィルタの円錐体に対する平らなパターンの前面図である。

図10ないし図14は、フィルタの円錐体の手作業のひだ付け加工であって内側に形成されるひだが最初にひだ付け加工される工程の側断面図である。

図15ないし図17は、フィルタの円錐体の手作業のひだ付け加工であって外側に形成されるひだが最初にひだ付け加工される工程の側断面図である。

図18ないし図23は、フィルタの円錐体の自動ひだ付け工程の側断面図である。

図24は、フィルタの円錐体を支持要素に超音波かしめ する工程の側断面図である。

図25は、支持要素から過剰の円錐体材料を切除する工程の側断面図である。

図26は、フィルタの下部分の側断面図である。

発明の詳細な説明

血液フィルタの構造

図2及び図3は、本発明による動脈血液フィルタ10の 40 斜視図及び断面図である。血液フィルタ10は、キャップ部分12と、管状壁部分14と、ベース部分16とを有するハウジングを備えている。該ハウジングは、血液濾過チャンバ18を取り囲んでおり、該血液濾過チャンバは、複数の同心状のひだ24を有するフィルタ要素20を取り囲んている。図3及び図6乃至図8に関してより詳細に説明するように、フィルタ要素20は、図2に図示しない支持要素により支持されている。キャップ部分12、壁部分14及びベース部分16は別個の部分から形成し、従来の方法で共に結合することができる。これと代替的に、壁部分14 50

は、キャップ12又はベース部分16の何れかと一体の部分として形成してもよい。図2及び図3に図示した好適な実施の形態において、キャップ部分12は壁部分14と一体である。該ハウジングは、ユーザが装置を通る血液の流れを観察し得るようにするため、医療等級の透明材料で製造されることが好ましい。

10

血液入口22がハウジングの上方位置に配置されてお り、血液が血液濾過チャンバ18を通じて循環することを 可能にする。血液入口22は、酸素付与した血液を受け入 れ得るように酸素供給器 (図示せず) からの管に接続す ることができる。図2に図示した実施の形態において、 この血液入口が、キャップ12の一体部分として形成され ている。入口22の構造は、次の通りである。即ち、図2 に図示するように、キャップが頂部となるようにフィル タをその直立位置に配置したときに、血液が血液フィル タの一側部にて水平方向から入るような構造とされてい る。血液が血液フィルタに入った後、血液は、図4及び 図5に関して以下により詳細に説明するように、キャッ プにより、内側のら旋経路により案内される。ベース部 分16内でハウジングの底部に血液出口26が設けられてい る。この出口26は、酸素を付与した血液を患者に戻し得 るように患者への戻し管 (図示せず) に接続されてい る。キャップ部分12の頂部又はその頂部付近に気体排出 口28が設けられている。排出口28は、キャップ部分12の 頂部まで上昇する気体状の塞栓を血液フィルタから排出 する手段を提供する。この排出口28は、キャップ12の最 上方位置に設けられている。

図3は、図2の動脈血液フィルタの断面側面図であ る。フィルタ要素20の同心状のひだ24に対する支持体を 30 提供し得るように支持要素30がハウジング内に配置され ている。一般に、環状のひだを安定させる効果のある任 意の支持方法が使用可能である。支持要素30は、複数の 同心状の環状部材32を有し、その環状部材の各々が上記 の環状部材よりも直径が大きく且つ同心状のひだ24内に 収容されることが好ましい。環状部材の各々は略円筒状 の断面をしている。図3に図示するように、これらのひ だは血液フィルタの長手方向軸線に対して略同心状であ り且つ取り巻く壁部分から且つ互いに離間されて、血液 がフィルタ部材を貫通して下方に流れるのに十分なスペ 40 ースを残す。最内方の同心状のひだ内には、容積排出器 (volume displacer) 38がある。容積排出器38は、キャ ップ部分12からベース部分16に向けて伸長する、端部が 閉じた管である。この容積排出器は、図示するように、 キャップ部分12の一体部分として形成するか、又は、キ ャップ部分に結合される別個の部分として形成すること ができる。容積排出器38は、選択随意ではあるが、この 容積排出器は、血液フィルタのプライミング容積を減少 させるとき重要な機能を果たすため、かかる容積排出器 を使用することが望ましい。

同心状のひだ付きフィルタ要素

フィルタ要素の同心状のひだは従来のフィルタ濾網織地で製造されている。該フィルタ濾網織地は切断して、一、又は二以上の継目を結合して、中空の円錐体の形状となるようにする。濾網の糸のパイアスに基づいてこのパターンの軸線を切断することができる。このパイアスに切断することにより、濾網は皺や、折目、膨れを生ぜずに、望ましい形状に一層、良く適合することが可能となる。この円錐体は、円筒状の形成スリーブを使用して、支持要素の環状部材の上方に亙り濾網を成形することにより同心状のひだに形成されてもよい。

11

フィルタ要素20は支持要素30の外周に沿って結合される。また、このフィルタ濾網は、フィルタを通る流れが逆流した場合に濾網の円錐体が反転するのを防止し得るようにフィルタ支持要素の各スポークに結合されている。一方、支持要素30はベース部分16に結合され、血液フィルタを組み立てたとき、フィルタ要素20は、血液濾過チャンパ18を血液入口チャンパ34と、血液出口チャンパ36とに仕切る。

図3を更に参照すると、支持要素30の環状部材32の長さは、キャップ部分12とベース部分16との間の壁部分14 20 の長さに略等しいことが理解されよう。このため、支持要素の上方に亙って形成されたひだ付きフィルタ要素はキャップ部分とハウジングのベース部分との間で血液濾過チャンパを略充填する。この形態は、血液流に露呈されるフィルタ要素の表面積を最大にし得る点で望ましい。更に、支持要素30及びその環状部材32は、更なる容積を排出して、フィルタ濾網の下流側における血液フィルタのプライミング容積を更に減少させるという更なる利点を提供する。

環状のひだの数(従って、環状部材の数)は、次のように選択される。即ち、血液流に露呈されるフィルタ要素の表面積を最大にすると共に、隣り合ったひだ、壁部分及び容積排出器の間に十分なスペースを残し、効率的な血液の流れ状態を保ち得るような数に選択される。図示した好適な実施の形態において、4つのひだが使用されている。しかしながら、使用するひだの数は、本発明の範囲内で増減可能であることが当業者に理解されよう。

支持要素

支持要素30は、図6乃至図8により詳細に図示されて 40 いる。図6は、環状部材の同心状のリング付きの形態を示す支持要素の斜視図である。図7は、支持要素の平面 図である。図8は、図7の線8-8に沿った支持要素の 断面図である。支持要素30は、ベースリング44を有している。ベースリング44はスポーク46(ここから環状部材32が突出している)の回路網の支持体を提供する。ベースリング44、スポーク46、及び環状部材32を含む構成要素の各々は、別個に製造し、次に、従来の方法で共に結合して、支持要素30を形成することができる。支持要素30は、医療等級プラスチックにて単一の一体部分として 50

成形し、従来の方法でその部分がベース部分16に接合されるようにすることが好ましい。これと代替的に、支持要素30は、ベース部分16の一体部分として形成してもよい。

12

フィルタ要素を環状部材の表面から離れた位置に保持 するため、一又は二以上の環状部材の円筒状内面及び/ 又は外面にリブ40を設けることができる。図示した好適 な実施の形態において、これらのリブは菱形の断面形状 をしており、血液フィルタの長手方向軸線に対して略平 行であり、各環状部材の円筒状内面及び外面から突出し ている。リブの数、及び環状部材に関するリブの方向は 変更が可能である。例えば、これらのリブは、図示する ように、円筒状内面又は円筒状外面の何れかから突出 し、又はその双方から突出するようにすることができ る。同様に、これらのリブは、血液フィルタの軸線に対 して平行である必要はない。一つの円筒状の環状部材の 外面にあるリブは、隣り合った環状部材の内面のリブと 一直線でないことが好ましい。このことは、支持要素の ベース (リブが最も近接する箇所) にて金型の金属をよ り厚くすることを可能にするから、成形工程をより容易 にする。このことは、金型をより堅固で且つより耐久性 のあるものにすることを可能にする。また、成形工程 中、プラスチックを射出した後に、金型は熱をより急速 に伝達して、より急速に冷却することができる。これら のリブは、フィルタ要素を環状部材の円筒面との間に経 路 (フィルタ要素を通った血液が出口チャンバから血液 出口まで流れるための経路)を提供する。

環状部材を形成する円筒体は、リブ40の間に平坦な小面 (facet) 42を備えることができ、このため、形成される形状は、多面体となる。かかる形態は、フィルタ要素と小面の内面及び外面との間における空隙を最大にする。このことは、フィルタ要素と小面の面との間の血液の流路が十分であることを更に確実にする。環状部材の上縁部に接触することにより遮断されるフィルタ要素の表面積を最小にするため、小面42の頂縁部に切欠き48を形成することができる。これらの切欠き48は、該切欠きが存在しないならば遮断されるであろう領域内で血液がひだの頂部にてフィルタ要素を貫通して流れることを許容する。フィルタ要素を通って流れた後、血液は、スポーク46と環状部材32との間に形成された出口スロット50を通って下方向に向けて流れて、血液出口26を通って血液フィルタから外に出る。

入口血液流路

血液が入口22から流れる流路は、図4及び図5に最も良く図示されている。図4及び図5は、それぞれキャップ部分12の平面図及び底面図である。矢印で示すように、血液は、キャップ部分12の内面52により内側のら旋内を流動するように案内される。血液が血液フィルタの中心に向けて内方に容積排出器38の周りを案内されるから、ら旋の緊密さは流路に沿って増大する。血液入口に

丁度入った血液から血液フィルタの周りを循環した血液 を分離させるべく、流れ案内器54が設けられている。か かる相互作用の結果、入口血液流が利用可能な断面積が 少なくなる可能性がある。その結果、この領域における 血液の速度が増し、そのため、入口における圧力の損失 が増して、血液に対するダメージを大きくし、フィルタ 要素のひだの上方に亙って血液が均一に供給される妨げ となる可能性がある。更に、この流れ案内器は、排出口 まで上昇する気泡が入口から入る血液(高速度で流れ る)と混合するのを妨害する。このことは、高速度の入 10 口血液流が排出口まで上昇する気泡を分解して、こうし た気泡を取り込むことを防止する。血液フィルタの作用

13

使用時、血液は、血液入口22を通じて入口チャンバに 入る。この血液の流れは、内側のら旋内にてキャップ部 分12の内面52の形状により案内される。入口チャンバに おける流れ断面積は、入口管の断面積よりも大きいた め、この入口チャンパはディフューザとして機能し、血 液の速度を遅くする。血液が血液フィルタのキャップ部 分の周りで遅い速度で流れる状態を保つとき、一部の血 液は同心状の環状のひだ内に下方に流れ始める。血液の 20 速度が遅くなって、血液は内方に案内されるため、血液 がひだの上方に亙って均一に分配される傾向となる。

血液がフィルタを貫通するその経路に沿って流れると き、上方に且つ排出口に向けて上方に傾斜したキャップ 部分の上面まで気体状の塞栓が上昇する。この血液の内 方への流路は、塞栓をら旋に沿って排出口の上方領域ま で運び、ここで塞栓は集められて排出される。この排出 口の上方領域は、血液流路よりも上方の位置にあり、こ のため、この領域は、この高速度の血液流(気体状の塞 栓を上方の排出領域から押し出す可能性がある)から保 30 護する。

血液が同心状のひだの上方に沿って分配されるときフ ィルタ要素を貫通して出口チャンパに流れる。この血液 は、次に、円筒状の環状部材により下方に且つ出口スロ ットを通るように案内される。ここから、血液は、血液 出口を通じて血液フィルタから出て、ここで、患者の戻 し管を通じてその血液を患者に供給することができる。 流体フィルタの製造方法

流体フィルタの製造方法が以下に記載される。製造方 法は特に血液フィルタを製造するのに有用である。

本発明は、血液フィルタの製造方法を提供し、その製 造方法は、(イ) 先端及び開口端を有しかつフィルタ材 料で作られた円錐体を提供することと、(ロ)ベースに 取り付けられた複数の同心の環状部材を有しかつ最外側 及び最内側の同心の環状部材を有する支持要素を提供す ることと、(ハ)円錐体の中心軸線と支持要素とを円錐 体の先端を支持要素に接近させて整合することと、

(二) 成形スリーブを円錐体内に配置しかつ成形スリー ブを二つの同心の環状部材間に挿入することによって円 錐体の一部を二つの同心の環状部材間の円形区域内に挿 50 入することとを含む。同心の環状部材は全体的に円筒状 でありかつ内部及び外部を有する。

好ましい実施例において、成形スリーブは環状の成形 スリーブである。支持要索内に挿入されてもよい複数の フォーク (prong) を有するような他の形式の成形スリ ーブも使用され得る。一つの実施例において、円錐体の 第2の部分が成形スリーブによって最内側の環状部材の 内部の円形の区域内に挿入され、他の実施例において、 円錐体の第2の部分が最外側の環状部材の外側に挿入さ れた成形スリーブによって最外側の環状部材の外部に形 成される。好ましい実施例において、円錐体の第2の部 分は、最内側の環状部材の内部内の区域内に挿入され、 かつ円錐体の第3の部分は、最外側の環状部材の外側に 成形スリーブを挿入することによって最外側の環状部材 の外部上に形成される。

本発明の実施例において、支持要素内に挿入された円 錐体の部分は、支持要素のベースまでほぼ全距離挿入さ れる。好ましい実施例において、支持要素内に挿入され た円錐体の各部分は、支持要素のベースまで全距離挿入 される。

他の実施例において、円錐体の複数の部分は、複数の 成形スリーブによって、二つの同心の環状部材間の別個 の円形の区域内に挿入される。好ましい実施例におい て、支持要素内に挿入された円錐体の部分は最内側の円 形の区域から最外側の円形の区域に順に挿入される。

本発明の他の実施例において、支持要素内に挿入され た円錐体の一つ又はそれ以上の部分は、支持要素のベー スに取り付けられ得る。しかしながら、円錐体を支持要 素のベースに取り付けられることは必須ではない。フィ ルタは、円錐体が支持要素の上でひだが付けられていて も、良好に機能する。円錐体の部分は、超音波振動(超 音波かしめ (ultrasonic staking)) によって、円錐体 の一部を支持要素のベースの溝内に挿入することによっ て、或いは接着剤によって、支持要素のベースに取り付 けられてもよい。好ましい実施例において、支持要素内 に挿入された円錐体の部分は、円錐体の一部を支持要素 のベースの溝内に挿入しかつその後支持要素のベースに 超音波振動を与えることによって、取り付けられる。好 ましい実施例において、超音波振動はエネルギ導波器 (energy directors) を通して導入される。他の好まし い実施例において、支持要素は円錐体より低い熔融温度 を有する。

円錐体は、また、円錐体及び支持要素の頂部に置かれ た一つ又はそれ以上の追加の支持要素によって支持要素 のベースに取り付けられてもよい。一つ又はそれ以上の 追加の支持要素は最外側の部材の外側に、また同心の環 状部材の内側に置かれてもよい。これら一つ又はそれ以 上の追加の支持要素は、好ましくは、支持要素と相互に 係止される。

-つの実施例において、支持要素のベースは円筒形で

ある。本発明の好ましい実施例において、支持要素は二 つから六つの同心の環状部材を有し、より好ましくは、 二つないし四つの同心の環状部材を有する。他の実施例 において、支持要素は四つの同心の環状部材を有する。

成形スリーブは自動化された機械によって支持要素内 に挿入されてもよい。好ましい自動機械はベースと引っ 込み可能な成形スリーブを有する。この機械を使用し て、円錐体の開口端は、成形スリーブが引っ込められか つその後成形スリーブが伸ばされて、自動機械のベース 上に部分的に置かれる。支持要素は、その後、スリーブ 10 が伸ばされた後円錐体に向かって移動され、支持要素は 円錐体にひだが付けられるまで成形スリーブに連続して 接触される。代わりに、支持要素は固定されてもよく、 円錐体及び伸ばされた成形スリーブが支持要素に移動さ れる。各成形スリーブは、円錐体にひだが付けられるま で支持要素と引き続いて接触される。

本発明は、円錐体の中心軸線及び支持要素が支持要素 に最も近い円錐体の開口端内と整合される、流体フィル タの別の製造方法を提供する。円錐体の一部は、成形ス リーブを円錐体の上に置きかつ成形スリーブを二つの同 心の環状部材の間に挿入することによって、二つの同心 の環状部材間の円形の区域内に挿入される。

本発明は流体フィルタを製造する方法を提供し、その 製造方法は、(イ)一体のキャップ部分と及びほぼ円筒 状の壁部分を有する組み立てられていないハウジング と、別個のペース部分とを設けることと、(ロ)別個の ベース部分に接着剤を付与することと、(ハ)円錐体の 一部を含む支持要素を別個のベース部分内にかつ接着剤 内に挿入することと、 (二) 一体のキャップ部分及びほ ぼ円筒状の壁部分を別個のベース部分に取り付けること とを含む。好ましい実施例において、流体フィルタは血 液フィルタであり、一体のキャップ部分及びほぼ円筒状 の壁部分は血液の入口及び気体排出口を備え、別個のベ ース部分は血液出口を備える。接着剤は好ましくは紫外 線の照射によって硬化される。

本発明は流体フィルタを製造する他の方法を提供し、 その製造方法は、(イ)一体のキャップ部分と及びほぼ 円筒状の壁部分を有する組み立てられていないハウジン グと、別個のベース部分とを設けることと、(ロ)別個 のベース部分に接着剤を付与することと、(ハ)フィル タ要素を別個のペース部分内にかつ接着剤内に挿入する ことと、 (二) 一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁 部分を、接着剤が、一体のキャップ部分及びほぼ円筒状 の壁部分と別個のベース部分との間に、一体のキャップ 部分及びほぼ円筒状の壁部分とフィルタ要素との間に、 そして別個のベース部分とフィルタ要素との間に配置さ れるように、別個のペース部分に取り付けることとを含 む。好ましい実施例において、流体フィルタは血液フィ ルタである。他の好ましい実施例において、流体フィル うな血液フィルタであり、一体のキャップ部分及びほぼ 50 円筒状の壁部分は血液入口及び気体排出口を備え、別個 のベース部分は血液出口を有する。接着剤は好ましくは 紫外線の照射で硬化する。好ましい実施例において、フ ィルタ要素は上記のように製造され、円錐体の一部は接 着剤内に置かれる。好ましい実施例において、フィルタ 要素は上記のように製造され、円錐体の第1の追加の部 分は、最外側の環状部材の外側に装着された成形スリー ブによって最外側の環状部材の外部上に形成され、円錐 体の第1の追加の部分は接着剤によって流体フィルタ内 に取り付けられる。他の実施例において、フィルタ要素 は上記のように製造され、円錐体の第1の追加の部分 は、最外側の環状部材の外側に装着された成形スリーブ によって最外側の環状部材の外部上に形成され、円錐体 の第1の追加の部分は、その部分を一体のキャップ部分 及びほぼ円筒状の壁部分と別個のベース部分との間の接 続部内に挿入することによって、流体フィルタ内に取り 付けられる。

流体フィルタを製造する方法の特別の実施例は血液フ ィルタとして以下で記載される。血液フィルタの製造工 程は、(1)フィルタの円錐体60の組み立て段階と、 (2) フィルタの円錐体60を支持要素30の上にひだ付け 加工により取り付ける段階と、(3)フィルタの円錐体 60を支持要素30に超音波でかしめ(取り付け)る段階 と、(4)ひだ付け加工された円錐体60をトリミングす る段階と、(5)ペース部分16に紫外線(UV)で活性化 する接着剤を付与する段階と、(6)支持要素30を接着 剤の上に置く段階と、(7)一体の壁部分14及びキャッ プ部分12を、それがスナップ接続部17内に係止されるま で、別個のベース部分上に降下する段階と、(8)UVで 活性化する接着剤を硬化する段階とを含む。

1.フィルタ円錐体60の組み立て フィルタ濾網織物がある大きさに裁断されかつ継ぎ合 わされ、それによって形成される形状は頂部が丸くなっ た中空の三次元円錐体である。円錐体は1枚又は2枚の フィルタ濾網から作られ得る。円錐形状の軸線は、好ま しくは、瀘網の繊維をバイアスに切断される。このバイ アス切断により濾網は、小じわ、折り目或いは膨らみを 形成することなく、支持要素の形状に合わすことができ

単品の円錐体が二次元の平坦なパターンから形成さ れ、その二次元のパターンはベースが円弧になっている 二次元の三角形 (cone) の形状をしている。平坦な部片 は中実の三次元円錐体の回りに巻かれて正しい形状に形 成され、単一の継ぎ目で接合される。好ましい方法にお いて、フィルタ濾網の円錐体602は部片からつくられ る。2部片の円錐体用の平坦なバターン58は図9に示さ れている。第2の部片は第1の部片の上に置かれかつ側 部継ぎ目及び上部継ぎ目が接合される。継ぎ目59は、こ れら組み立て方法のいずれのでも円錐体の外側にある。

フィルタの円錐体60の継ぎ目は幾つかの方法の一つで

17

接合され得る。接着性ストリップ又はシートが二つの部片の間に置かれても、下部片の下に置かれても或いは上部片の上に置かれてもよく、又はそれらの組み合わせでもよい。接着剤はUV、超音波振動、又はインパルスヒータ(impulse heater)のようなエネルギ源によって活性化され(熔融され)、また、接着剤は円錐体の上部片及び下部片の両者に接触するように流される。エネルギ源は切られ、接着剤は硬化されかつ2部片のフィルタ遮網を共に接合する。二つの部片は触圧接着剤を用いて接合されても、或いはフィルタ滤網の二つの部片を溶かすエネルギ源を使用することによって接着剤を使用せずに接合されてもよい。ポリエステルの滤網に対して、好ましいエネルギ源は超音波振動である。

2.支持要素30上へのフィルタの円錐体60のひだ付け加工上記のように、フィルタの円錐体60は、一連の同心の円筒状の成形スリーブ80を使用して手でひだ付け加工される。好ましい実施例において、フィルタの円錐体60は自動化された機械によってひだ付け加工される。

フィルタの円錐体60は、円筒状の成形スリーブ80を使用して円筒状の支持要素30の上でフィルタの円錐体60を成形することによって、手で同心のひだに形成される。支持要素30は一連の同心の環状部材70、72、74及び76を有し、その環状部材の各々は並びの順序の前側の環状部材より大きな直径を有する(図6、図7及び図10を参照)。成形スリーブ66、67及び68は支持要素30の環状部材32間に嵌まるように大きさが決められている。第1の成形スリーブ64は支持要素30の第1の環状部材32の内側に嵌まり、第5の成形スリーブ69は支持要素30の第4の環状部材76の外側に嵌まる。フィルタの円錐体60は内側のひだを最初に又は外側のひだを最初にひだ付け加工してもよい。

内側のひだを最初にしてフィルタの円錐体60をひだ付 け加工するために、次の手順が使用され得る。円錐体60 の中心軸線を支持要素30の中心軸線63に沿って合わせた 状態で、円錐体63の先端が、円錐体60の開口端を要素30 から離して、支持要素30に向かって置かれる。第1の (最小の)成形スリーブ64は円錐体60の内側に挿入され (図10)、かつ、その成形スリーブは、円錐体60の先端 を第1の(内側の)環状部材70内にかつ支持要素30(図 11) のスポーク46の表面の溝45内に移動するように、使 用される。第1のスリーブ64が適所に溜まって、次に大 きいスリーブが円錐体60内に挿入され(図12)かつ円錐 体60を環状部材70と72との間の隙間内に及びスポーク46 (図13) の溝45内に移動するように使用される。このエ 程は、円錐体の組み立て方向を逆にしかつ継ぎ目をひだ の内側表面に置くことを注意すべきであり、これは継ぎ 目がフィルタ濾網60の出口側にあるので望ましい。継ぎ 目は、濾網を環状部材から離して保持し、環状部材上の 鉛直の縁もこの機能を大いに達成する。ひだの外観は継 ぎ目がフィルタ濾網の出口側にあることによって改善さ、

れた。この工程は、フィルタ円錐体60及び支持要素30の中心軸線が整合されている限り、鉛直方向でも、水平方向でも或いは傾斜方向でも達成できる。工程は、円錐体60を支持要素30の外側にかつ円形の溝47(図14)内に円錐体60をひだ付け加工により取り付けるために、第5の(最大の)スリーブ69が使用されるまで、続けられる。幾つかの別の円錐体材料78が、第5の成形スリーブ69の外側に支持要素30から離れて伸びる。

外側のひだを最初にしてフィルタの円錐体60にひだ付 けするために、次の手順が使用され得る。円錐体60の中 心軸線62が支持要素30の中心軸線63に沿って合わされた 状態で、円錐体60の開口端は、円錐体60の先端を支持要 素30から離して、支持要素30に向けて置かれる(図1 5) 。第5の(最大の) スリーブ69が、円錐体60の外側 を滑らされかつ円錐体60を環状部材76の外側上にかつ円 形の溝47(図16)内に移動するために、使用される。第 5のスリーブ69が適所に保持されて、第4の(最大の次 の大きさの) スリーブ68が円錐体30の上に滑らされかつ 円錐体30を環状部材76と74との間の隙間内にかつ支持要 素30 (図17) のスポーク46の表面の溝45内に移動するよ うに使用される。この工程は、フィルタ円錐体60及び支 持要素30の中心軸線が整合されている限り、鉛直方向で も、水平方向でも或いは傾斜方向でも達成できる。この 工程は、第1の(最小の)スリーブ64が内側のひだを形 成するてめに使用されるまで、続けられる。

好ましい実施例において、第5の円錐体60は自動化さ れたひだ付け機械によってひだ付けされる。フィルタの 円錐体60をひだ付けするために使用される自動ひだ付け 機械は、内側のひだ付けを最初に行う方法を採用してい るが、外側のひだ付けを最初に行う方法を採用し得るよ うに製造可能である。ひだ付け機械は四つの可動の成形 スリーブ82、84、86及び88と、一つの固定の成形スリー ブ90を使用している。支持要素は移動する取り付け具に 取り付けられ、その取り付け具は支持要素をスリーブ10 0内に押す。全てのスリーブ100及び支持要素30は同じ中 心軸線に沿って整合される。第1の段階は、支持要素30 を取り付け具に装着することである。第2の段階は、内 側の四つのスリーブ82、84、86及び88が第5のスリーブ 90の内側に引っ込められて、円錐体30を固定のスリーブ 90上に引くことである。内側の四つのスリーブ82、84、 86及び88は、その後円錐体60内に伸ばされてその円錐体 を満たす(図18)。次に、ひだ付けサイクルが開始さ れ、かつ支持要素30が、円錐体の先端が第1の環状部材 70内にかつ支持要素30 (図19) のスポーク46の表面の溝 45内に移動されるように、スリーブ100に向かって移動 される。第1のスリーブ82が支持要素30のスポーク46の 底に達すると、スポークは要素によって後方に押され、 その結果、第2のスリーブは、円錐体60を支持要素30の 第1の環状部材70と第2の環状部材72との間の隙間内に 50 かつスポーク46の溝内に、移動し始める。このように、

第2のひだが形成される(図20)。ひだ付け工程は、四 つの可動スリープ82、84、86及び88の全てが第5のスリ ーブ90の内側に押し戻され、第5のスリーブ90が支持要 素30の外側で円錐体60にひだ付け加工するように使用さ れ、かつ全てのひだが形成され(図23)るまで、続けら れる。支持要素は、その後、スリーブ100から引き出さ れ、引き出された状態で保持される。好ましい実施例に おいて、支持要素30は、支持要素がスリーブ100から引 き出されとき、回転され、そのためひだ付けされた円錐 体60のひだがスリーブ100の一つと引っ掛かる機会が少 なくなる。

3.フィルタ円錐体60への支持要素30の超音波によるかし

円錐体60がひだ付けにより取り付けられた支持要素30 は、溶接骨組み (welding nest) 110に上下を逆さにし て置かれる。溶接骨組み110は、ベースディスク114に取 り付けられた同心のスリーブ112を備え、そのベースデ ィスクは超音波溶接機120 (図24) のテーブル上に置か れる。溶接骨組み110の同心のスリーブ112は、円錐体60 を、環状部材70、72、74及び76間の区域内の支持要素30 のスポーク46上のかつ環状部材76の外側でベースリング 44上のエネルギ検出器118に対して押す。エネルギ検出 器118の詳細は図24の円で囲まれた部分に示されてい る。超音波溶接機120が動作されたとき、溶接機120のホ ーン (horn) 122は、ホーンが上に向いていない支持要 素30 (図24) のベースの底面を押し下げるまで降下され る。ホーン122は、特定の周波数及び振幅で振動するま で、励起される。ホーン122は支持要素30を振動させ、 その支持要素はエネルギ検出器118を円錐体60のひだの 折り目 (crease) に対して振動させる。移動するエネル 30 ギ検出器118と円錐体60との間の支持要素30の部分は熔 融し、円錐体60は熔融したプラスチック内に埋め込まれ る。振動はその後終わり、ホーン122はしばらくの間支 持要素30のベースに対して保持され、熔融したプラスチ ックが硬化するのを許容する。支持要素30への円錐体60 の接合は機械的である。ベースリング44への円錐体60の 接合は、血液がフィルタ10の血液入口チャンバ34から血 液出口チャンパ36にフィルタの円錐体60通らずに流れる のを阻止するシールをその接合が形成するので、最も重 要な接合である。

好ましい実施例において、支持要素30の熔融点は円錐 体60の熔融点より低く、その結果、エネルギ検出器118 の近くの支持要素30の部分のみが熔融する。円錐体60の フィルタ濾網は、熱及び振動によりそこなわれておらず かつ酷く損傷を受け或いは弱められていない。好ましい 実施例において、支持要素30はABSプラスチックでつく られかつ円錐体60はポリエステルでつくられている。エ ネルギ検出器118はかしめを容易にするが、円錐体も支 持要素30のベースリング44の底又は側部にかしめられ得

支持要素30は適当な材料でつくられ得る。あらゆる形 式の医療用プラスチックが好ましい。円錐体60のフィル タ濾網は適当な材料でつくられ得る。あらゆる形式の医 療用プラスチックが好ましい。一つの好ましい実施例に おいて、円錐体60のフィルタ濾網は、公称直径30.25ミ クロンのポリエステルの単繊条の繊維からつくられる。 フィルタ濾網の孔は公称サイズが38ミクロンでありかつ 開口面積の公称百分率が31パーセントである。

円錐体60は、超音波かしめの代わりに接着剤で支持要 10 素30に接合されても、或いは超音波かしめに加えて接着 剤で支持要素30に接合されてもよい。また、円錐体60 は、スポーク46及び支持要素30のベースのベースリング 44以外の適所又はそれらと共に適所で、支持要素30に接 合されてもよい。

4.ひだ付けされた円錐体60のトリミング

支持要素30が溶接骨組み110内に配置された状態で、 溶接骨組み110は、余分な円錐体の材料78をトリミング するために固定具125内に置かれ、その余分な円錐体の 材料は、支持要素30のかしめ点を越えて伸びかつ溶接骨 組み110の外側のスリーブを囲んでいる。固定具125は溶 接骨組み110をかつこれによりひだ付けにより取り付け られた円錐体60を回転し、その間に、切断刃126及び深 さホイール (depth wheel) 128が溶接骨組み110の外側 表面に押し付けられて余分な円錐体の材料78 (図25)を 切除する。固定具125はモータ124によって回転される。 5.ベース部分16へのUVで活性化する接着剤の付与

別個のベース部分16が支持固定具上に配置される。供 給ニードルが別個のベース部分16に接近して精密な位置 に移動されかつ別個のベース部分16が下で回転されてい るとき接着剤がニードルの先端を介して付与される。 6.接着剤の上への支持要素30の配置

一体の壁部分14及びキャップ部分12が別個のベース部 分16の上で固定具内に挿入され、一体の壁部分14及びキ ャップ部分12は適所に保持される。その後位置決めアー ムがガイドを適所に移動し、支持要素30の位置が別個の ベース部分16上で整合される。支持要素30は接着剤内に 置かれるまでガイドの下に滑らされる。

7.ベース部分16への壁部分14の取り付け

一体の壁部分14及びキャップ部分12は、一体の壁部分 40 14及びキャップ部分12の外側リップ15が接着剤の中に埋 められかつ別個のベース部分16上のスナップ接続部17の 相手の要素によって保持されるまで、別個のベース部分 上に制限された速度で降下される。支持要素30は接着剤 内に押されかつ一体の壁部分14の底及びキャップ部分12 によって別個のベース部分16に接して保持される。接着 剤は、別個のペース部分16及び支持要素30と、一体の壁 部分14、キャップ部分12及び支持要素30との間の隙間を シールする。接着剤は、また、別個のベース部分16を一 体の壁部分14及びキャップ部分12に接合しかつシールす

- 50 る。したがって、三重接続部が形成される(図26)。組_

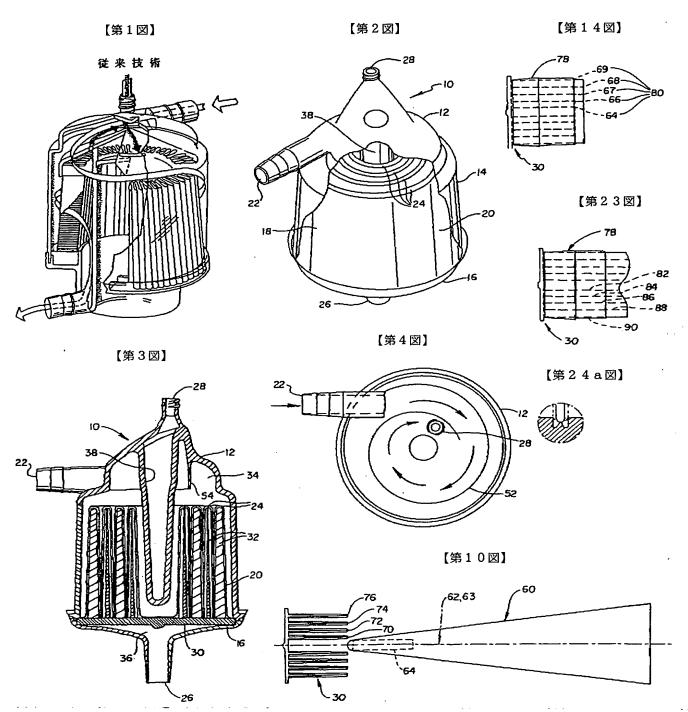
み立てられたフィルタ10は次のステーションに移動される。

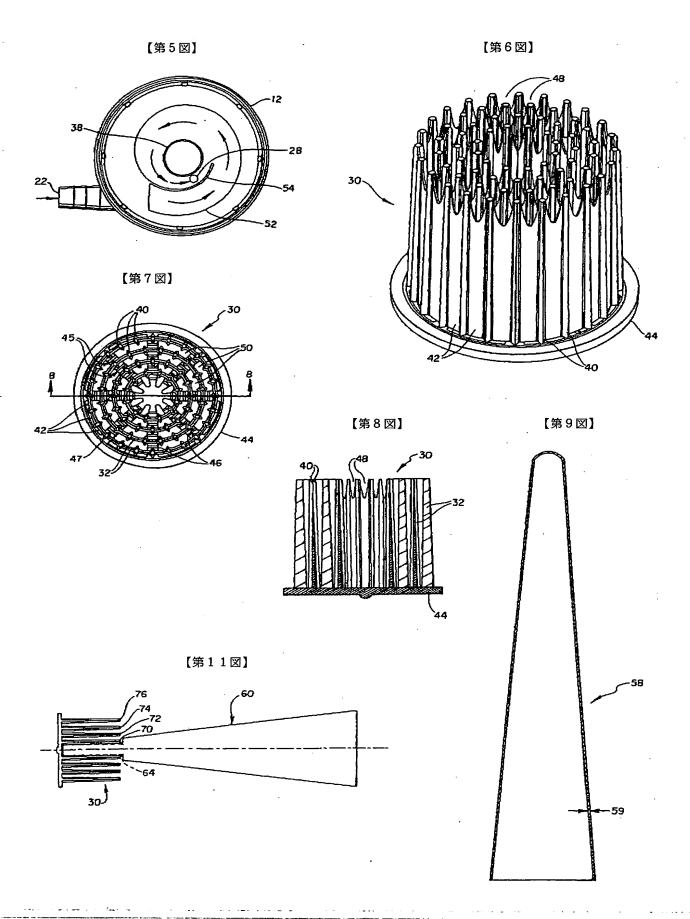
8.UV活性化接着剤の硬化

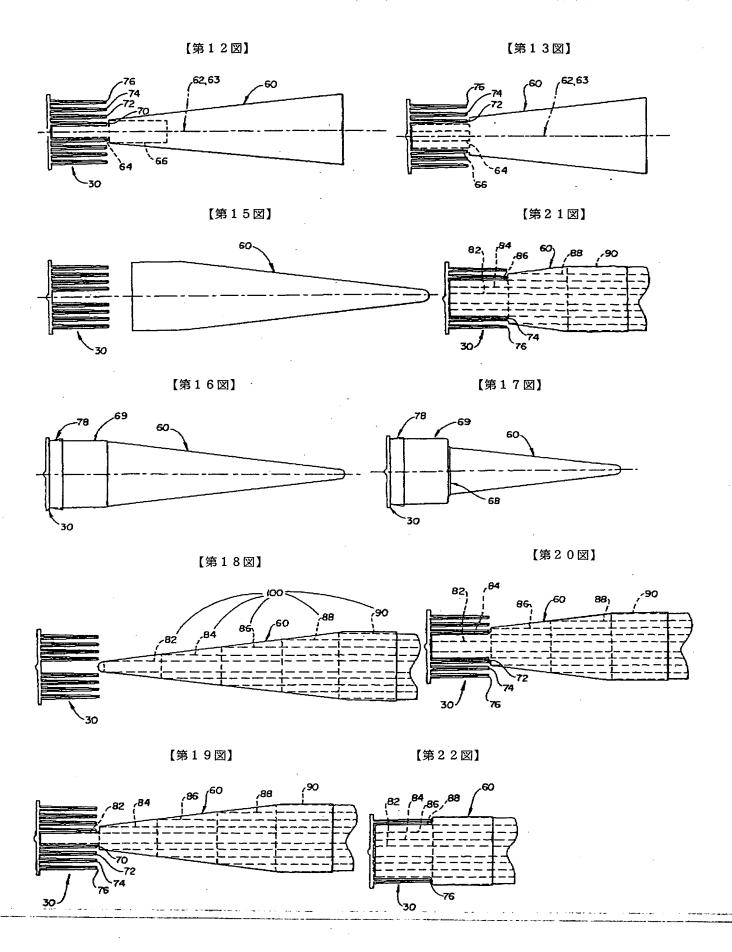
組み立てられたフィルタ10は支持固定具の上に置かれる。支持固定具はフィルタ10をチャンパ内に降下させかっカパードアはチャンパの上部上に滑る。UV照射電球がたもの一定の時間の間点灯(又はシャッターによって照射)さに、調れ、フィルタ10内の接着剤を硬化させる。カパードアは囲から電球が切られた(閉じられた)とき引っ込められ、フィルタ10はチャンパの外に上昇されて操作者によって取り10いる。

除かれる。製造工程はこれで終了する。

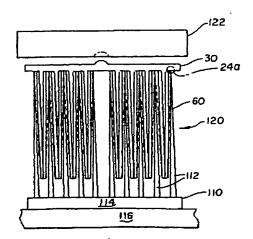
本発明の特定の実施例の上記の詳細な記載から、改良された血液フィルタ及び流体フィルタの製造方法が開示されたことは明らかである。本発明の特定の実施例が詳細に記載されてきたが、これは説明のためのみに成されたものであり、請求の範囲を制限するものではない。特に、請求の範囲によって定義された本発明の精神及び範囲から逸脱することなく発明の実施例に代替え、変更及び改良が可能であることは、発明者によって熟慮されている。



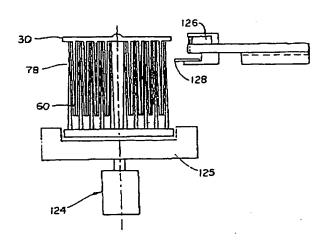




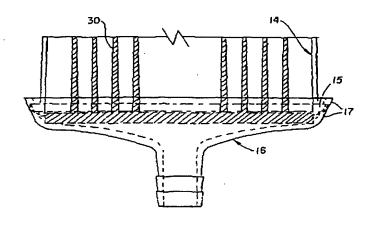
【第24図】



【第25図】



【第26図】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開 平3-188908 (JP, A)

特開 昭63-49219 (JP, A)

特開 昭60-161710 (JP, A)

特表 平9-508564 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.', DB名)

B01D 27/06,29/21,39/00

B01D 46/52